

ПАСПОРТ № 854
Набор реагентов для определения антитромбина
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Антитромбин)
ТУ 21.20.23-087-42349142-2020

Серия Д910005

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид тромбина	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
3. Внешний вид растворителя для тромбина	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
5. Растворимость тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
6. Чувствительность, %, не более	5	4,5
7. Тест на «линейность» в диапазоне активности антитромбина 10-150 %, % отклонения, не более	10	3,0
8. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,7
9. Коэффициент вариации результатов определения активности антитромбина, %, не более	10	2,9
10. Допустимый разброс результатов определения активности антитромбина в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,2
Состав набора: 1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл. (серия 910001). 2. Тромбин (лиофильно высушенный) – 3 фл. (серия 910002). 3. Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фл. (серия 910003).		

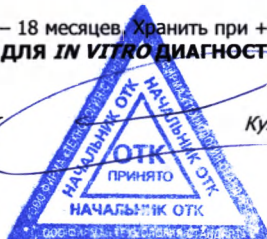
Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 854
Набор реагентов для определения антитромбина
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Антитромбин)
ТУ 21.20.23-087-42349142-2020

Серия Д910006

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид тромбина	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
3. Внешний вид растворителя для тромбина	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
4. Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	1
5. Растворимость тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °C), мин, не более	5	1
6. Чувствительность, %, не более	5	4,7
7. Тест на «линейность» в диапазоне активности антитромбина 10-150 %, % отклонения, не более	10	3,9
8. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	3,2
9. Коэффициент вариации результатов определения активности антитромбина, %, не более	10	3,7
10. Допустимый разброс результатов определения активности антитромбина в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,6
Состав набора: 1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 5 мл - 3 фл. (серия 910000). 2. Тромбин (лиофильно высушенный) – 3 фл. (серия 910004). 3. Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фл. (серия 910005).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °C.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 841
Набор реагентов для определения антитромбина
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Антитромбин)
ТУ 21.20.23-087-42349142-2020

Серия Д910007

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид тромбина	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
3. Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
4. Растворимость тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
5. Чувствительность, %, не более	5	4,9
6. Тест на «линейность» в диапазоне активности антитромбина 10-150 %, % отклонения, не более	10	3,3
7. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,6
8. Коэффициент вариации результатов определения активности антитромбина, %, не более	10	2,1
9. Допустимый разброс результатов определения активности антитромбина в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	2,2
Состав набора: 1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 10 мл - 3 фл. (серия 909020). 2. Тромбин (лиофильно высушенный) на 10 мл – 6 фл. (серия 909022).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



ПАСПОРТ № 841
Набор реагентов для определения антитромбина
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Антитромбин)
ТУ 21.20.23-087-42349142-2020

Серия Д910008

Годен до 06.2021

Наименование показателя	Должное значение по ТУ	Фактическое значение
1. Внешний вид хромогенного субстрата	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
2. Внешний вид тромбина	Пористая масса белого цвета	Пористая масса белого цвета
3. Растворимость хромогенного субстрата в дистиллированной воде при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	2
4. Растворимость тромбина при комнатной температуре (+18...+25 °С), мин, не более	5	1
5. Чувствительность, %, не более	5	4,6
6. Тест на «линейность» в диапазоне активности антитромбина 10-150 %, % отклонения, не более	10	3,1
7. Тест на «открытие», % отклонения, не более	10	2,5
8. Коэффициент вариации результатов определения активности антитромбина, %, не более	10	2,7
9. Допустимый разброс результатов определения активности антитромбина в одной пробе плазмы крови разными наборами одной серии, %, не более	10	1,8
Состав набора: 1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный), на 10 мл - 3 фл. (серия 909021). 2. Тромбин (лиофильно высушенный) на 10 мл – 6 фл. (серия 909023).		

Срок годности – 18 месяцев. Хранить при +2... +8 °С.

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ

Дата изготовления: 10.2019

Начальник ОТК

Кузнецов В.Г.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4
(четыре) листов

2010 г.

Директор ООО фирма
«Технология Стандарт»

А.П. Момот



Серия №
Годен до
Дата изготовления

TECHNOLOGY SOLUTION

каталожный
номер

854

TS-АНТИТРОМБИН

**Набор реагентов для определения
антитромбина для линейки
коагулометров «Technology Solution»**

Хранить
при +2 ... +8°C

ООО фирма "Технология-Стандарт"

ПАСПОРТ № 854
Набор реагентов для определения антитромбина
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Антитромбин)
ТУ 21.20.23-087-42349142-2020

Серия Д910005

Годен до 06.2021



TECHNOLOGY SOLUTION

TS-АНТИТРОМБИН

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения
антитромбина для линейки коагулометров «Technology
Solution»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское колледж «ПЗ-Антигены» предназначен для определения
 роженицы (в процентах от нормы) антигенов человеческого антигена (АТ) - антигена
 (АТ) на наличие крови и плодородия. Определение АТ приводит
 для диагностики врожденного и приобретенного дефицита этого антигена
 (АТ) - синдром, различный вид шок, акушерская травма и др.
 (АТ) - в крови при дефиците или высоком уровне применения гемодиализа.
 Набор предназначен только для профессионального использования специа-
 листами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями,

TS-АНТИТРОМБИН

Произведено ООО фирмой
«Технология-Стандарт»
по заказу
ООО «Лабораторные решения»

ТЕХНОЛОГИЯ  СТАНДАРТ

656037, г. Барнаул,
а/я 1351,
тел.: (3852) 22-99-37



TECHNOLOGY
SOLUTION

656037, г. Барнаул,
а/я 3333
sales@lab-solution.ru



8-800-551-61-71

каталожный номер

854

Только для линейки коагулометров
«Technology Solution»

TS-АНТИТРОМБИН

Состав набора:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный),
на 5 мл - 3 фл.
2. Тромбин (лиофильно высушенный) - 3 фл.
3. Растворитель для тромбина, 10 мл - 3 фл.

ТУ 21.20.23-087-42349142-2020
ПУ № ПЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Внешний вид «Набор реагентов для определения антитромбина для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Антитромбин)» по ТУ 21.20.23-087-42349142-2020. Комплектация № 2.
Лицевая сторона изделия



ООО фирма "Технология-Стандарт"
ПАСПОРТ № 841
Набор реагентов для определения антитромбина
для линейки коагулометров
«Technology Solution»
(TS-Антитромбин)
ТУ 21.20.23-087-42349142-2020



TS-АНТИТРОМБИН

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для определения
антитромбина для линейки коагулометров «Technology
Solution»

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «TS-Антитромбин» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) физиологического антикоагулянта – антитромбина (АТ) на линейке коагулометров «Technology Solution». Серийными АТ проводят для диагностики врожденного и приобретенного дефицита этого антикоагулянта (ДВС-синдром, различные виды интоксикации, почечная недостаточность, травмы и др.), а также при длительном или высокочастотном применении гепарина. Набор предназначен только для профессионального использования специалистами в области лабораторной диагностики: заведующими лабораториями.

Серия D910007

Годен до 06.2021



TS-АНТИТРОМБИН

Произведено ООО фирмой
«Технология-Стандарт»
по заказу
ООО «Лабораторные решения»

ТЕХНОЛОГИЯ **СТАНДАРТ**

656037, г. Барнаул,
а/я 1351,
тел.: (3852) 22-99-37



656037, г. Барнаул,
а/я 3333
sales@lab-solution.ru

8-800-551-61-71

Каталожный номер

841

Только для линейки коагулометров
«Technology Solution»

TS-АНТИТРОМБИН

Состав набора:

1. Хромогенный субстрат (лиофильно высушенный),
на 10 мл - 3 фл.
2. Тромбин (лиофильно высушенный), на 10 мл - 6 фл.

ТУ 21.20.23-087-42349142-2020
РУ № РЭН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.



Директор ООО фирма «Технология-Стандарт»

А.П. Момот

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4
(четыре) листов



А.П. Момот 2010 г.
Директор ООО фирма
«Технология Стандарт»

А.П. Момот

**Макет этикеток медицинского изделия «Набор реагентов для определения
антитромбина для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-
Антитромбин)» по ТУ 21.20.23-087-42349142-2020.**

Комплектация № 1

Макет этикетки реагента «Хромогенный субстрат»



Макет этикетки реагента «Тромбин»



Макет этикетки реагента «Растворитель для тромбина»

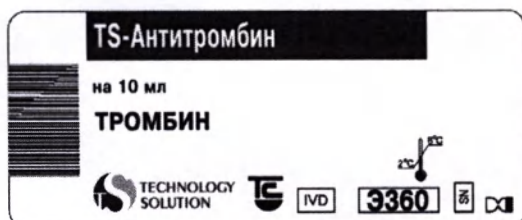


Комплектация № 2

Макет этикетки реагента «Хромогенный субстрат»



Макет этикетки реагента «Тромбин»



Директор ООО фирма
«Технология-Стандарт»



А.П. Момот

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2

(100) листов

2024 г.

Директор ООО фирма
«Технология Стандарт»

А.Г. Момот

